Amplivox
Audiomètre CA850 série 4
Manuel d'utilisation

Fabricant :
Amplivox Ltd
29-30 Station Approach
Kidlington
Oxford OX5 1JD, UK

Importateur/Distributeur :
EOLYS SAS
8 rue de la Grange
69009 LYON, France
Tél. : (0) 4 37 64 47 50

Table des matières

1 Introduction 3
1.1 Emballage 3
1.2 Matériel fourni 3
1.4 Accessoires optionnels 3
1.3 Panneau de commande avant (face-avant) 4
1.4 Panneau de commande arrière (face-arrière) 4
1.5 Connexions de l'audiomètre 5

2 Préparation à l'audiométrie 6
2.1 Conditions ambiantes 6
2.2 Interférences électriques 6
2.3 Autres considérations de sécurité 6
2.4 Installation du casque sur le patient 6
2.5 Les instructions pour le patient 6

3 Pratiquer un test 7
3.1 Allumer et éteindre l'audiomètre 7
3.2 Tester le bouton de réponse patient 7
3.3 Test manuel 7
3.4 Tests Bekesy et ordinateur 7

4 Guide rapide d'utilisation du CA850 série 4 8

5 Sélectionner un numéro d'identifiant patient 9

6 Gestion/export des données 9

7 Mode TEST 9
7.1 Vue d'ensemble 9
7.2 Ecran de l'audiogramme 10
7.3 Ecran de détails sur le patient 11
7.4 Affichage des détails du test 12
7.5 Exemple : Entrée des données d'un test déjà réalisé 12

8 Mode base de données - DATABASE 13
8.1 Options du menu 13
8.1.1 Afficher un enregistrement (Get record) 13
8.1.2 Définir comme test de base (Get as prev) 13
8.1.3 Imprimer un examen (Print data) 13
***8.1.3.1 Résumé de l'impression* 14**
8.1.4 Editer des filtres 14
8.1.5 Filtre d'application 15
8.1.6 Changer de filtre 15
8.1.7 Import/ Export 15
8.1.8 Effacer 15

9 Mode Configuration - SETUP 16
9.1 Vue d'ensemble 16
9.2 Options 16
9.2.1 Contraste (contrast) 16
9.2.2 Examinateur (examiner) 16
9.2.3 Type de test (test type) 16
9.2.4 Nouveaux essais (retries) 16
9.2.5 Réponses incohérentes (run through) 17
9.2.6 Enlever 1.5Khz et/ou 8Khz (omit 1.5kHz and/or 8kHz) 17
9.2.7 Répéter la 1ère fréquence (repeat first frequency) 17
9.2.8 Bip sonore à la fin de l'examen (beep after test) 17
9.2.9 Mode de détermination du seuil auditif (threshold tries) 17
9.2.10 Son pulsé en mode manuel (pulse in manual) 17
9.2.11 A comparer (plot previous) 17
9.2.12 Impression de symboles 17
9.2.13 Date 18
9.2.14 Heure 18
9.3.1 Paramètres usine (set default) 18
9.3.2 Calibration (cal) 18
9.3.3 Sauvegarder la configuration (save set-up) 18
10 Spécifications des fonctions de l'appareil 18
10.1 Test de Bekesy 18
10.2 Test ordinateur 18
10.3 Fonction de calculs et classification du niveau auditif selon le standard HSE 19
10.4 Clé USB pour exporter les données 22
11 Specifications techniques 23
11.1 Données Input/Output 23
11.2 Audiométrie 23
11.3 Autres caractéristiques 23
11.4 Physiques et environnementales 23
11.5 Classe de l'équipement 23
12 Symboles 24
13 Maintenance 25
13.1 Standards 25
13.2 Information technique 25
13.3 Maintenance de routine 25
13.3.1 Maintenance de l'audiomètre 25
13.3.2 Entretien du casque 25
13.3.3 Maintenance de l'adaptateur secteur 25
13.4 Calibration et renvoi de l'appareil 26
13.5 Garantie 26
13.6 Comment se débarrasser de la batterie interne 26
14 Commander des consommables, pièces détachées et accessoires 26
15 Appendice – Guide d'information EMC et déclaration du fabricant 27

1 Introduction

Nous vous remercions de l'acquisition de l'audiomètre Amplivox CA850 série 4. Il s'agit d'un audiomètre automatique destiné à l'industrie, et incorporant un grand nombre de fonctions innovantes qui en font un instrument idéal pour un usage quotidien dans un environnement médical.

Ce manuel d'utilisation est conçu pour vous permettre de profiter pleinement de ses qualités innovantes. C'est pourquoi il vous appartient de BIEN LIRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL avant d'utiliser l'audiomètre.

1.1 Emballage

Vous pouvez ouvrir le carton d'emballage et retirer avec précaution le matériel. Vérifiez avec le bon de livraison que tous les accessoires commandés ont bien été envoyés avec votre audiomètre. Si quoi que soit devait manquer, merci de contacter le service client d'Amplivox ou de votre fournisseur. Si vous avez fait l'achat auprès d'un distributeur local ou régional, contactez-le directement.

Merci de conserver le carton d'emballage car il sera nécessaire que l'audiomètre soit **calibré chaque année et soit retourné à Amplivox dans son carton d'origine.**

1.2 Matériel fourni

Audiomètre CA850 Série 4

Casque audiométrique

Commande de réponse du patient

Alimentation secteur (voir Section 15)

Clé USB spécifique

Sacoche de transport

Fiches d'audiogrammes (250 pcs)

Manuel d'utilisation

CDROM des drivers

1.4 Accessoires optionnels

Logiciel d'audiométrie Audibase 5

Audiocups (coques pour isolation phonique des bruits ambiants)

Imprimante spécifique (et câble USB)

Câble USB (pour se connecter au PC)

Câbles de connexion à une cabine

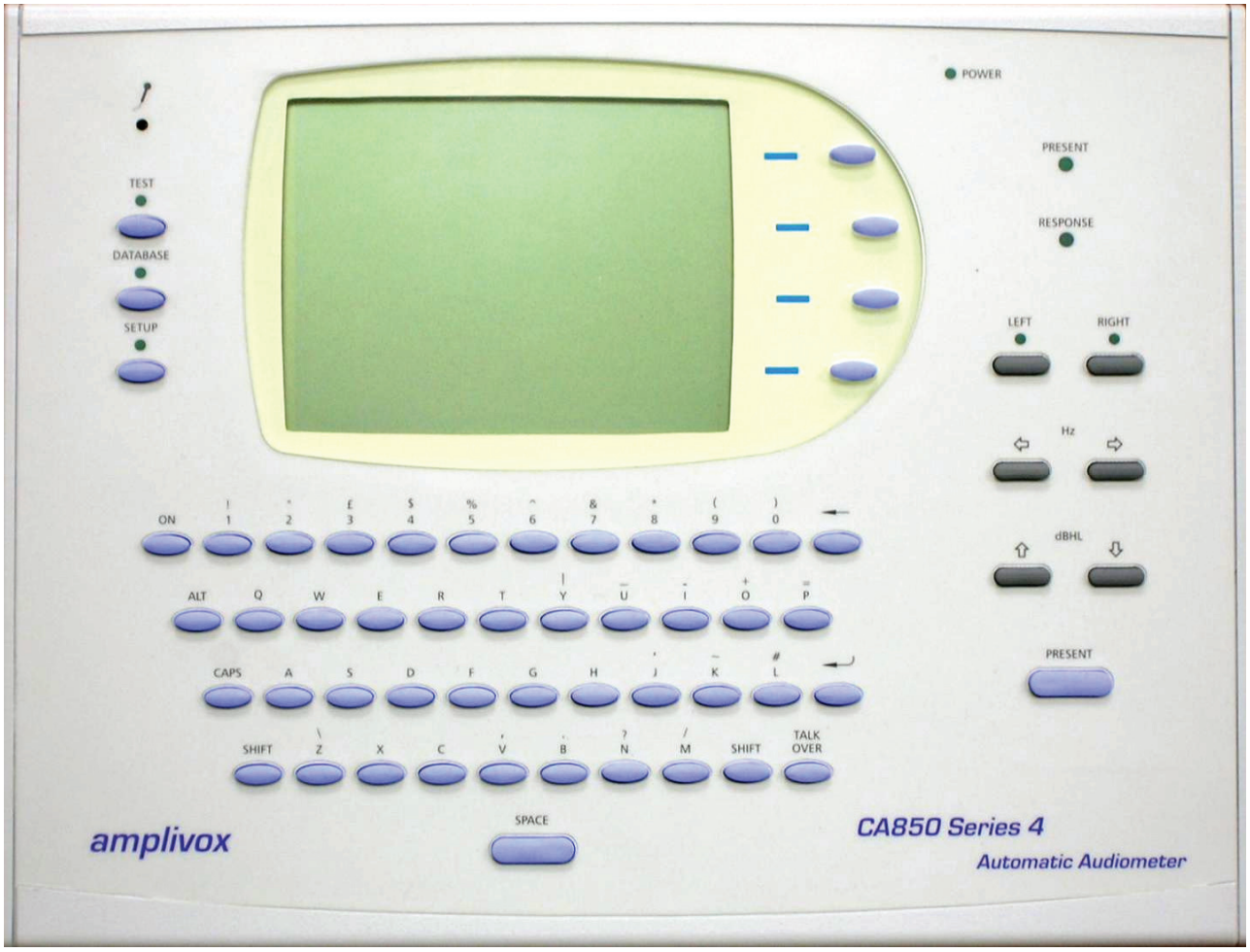
Simulateur électro-acoustique ER75

Supplément de papier à audiogrammes

Classe de l'audiomètre

Le CA850 Série 4 est un audiomètre de classe 4 (écran/enregistrement) selon les classifications fournies par le BS/EN/IEC 60645-1:2001. Il est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé, spécialisés notamment dans le domaine de l'audiométrie.

1.3 Panneau de commande avant (face-avant)



Vous disposez d'un large clavier pour l'entrée des données. Utilisez la touche SHIFT ou la touche CAPS pour taper les lettres capitales, et la touche ALT pour taper les symboles secondaires, au-dessus des touches (£, $, # etc)

1.4 Panneau de commande arrière (face-arrière)

1.5 Connexions de l'audiomètre

Note importante : Afin de se conformer aux normes de sécurité d'un équipement médical, le modèle d'audiomètre CA850 série 4 est conçu pour fonctionner uniquement avec son adaptateur secteur d'origine, comme spécifié dans la section 15, et fourni avec cet audiomètre. Si un changement est nécessaire, merci de contacter Amplivox ou votre distributeur Amplivox

NE PAS UTILISER D'AUTRES ADAPTATEURS POUR CET APPAREIL

Notez que cet adaptateur secteur est désolidarisé de l'instrument (non intégré).

Il est monté avec protection de circuit électronique et ne requiert pas de fusible.

Toutes les fiches et les prises ont un code couleur pour assurer une bonne identification et une connexion à l'appareil audiométrique. Pour installer l'audiomètre CA 850 série 4 et effectuer les tests audiométriques, il est nécessaire de faire les connexions suivantes :

Connectez l'adaptateur secteur dans la fiche prévue à cet effet (POWER) sur le panneau arrière. Branchez ensuite l'adaptateur secteur dans une prise de courant qui fonctionne.

a) Branchez maintenant le casque (fiches bleue et rouge) et le témoin de réponse du patient (fiche noire) dont les fiches du même code couleur et dont les noms correspondent sur le panneau arrière:

Fiche mâle	fiche	couleur
Ecouteur gauche	LEFT	bleu
Ecouteur droit	RIGHT	rouge
Réponse du patient	RESP	noir

c) Si vous devez utiliser une imprimante, connectez-la avec son câble USB à la fiche intitulée « USB PRINTER » sur le panneau arrière.

d) De plus, cette fiche « USB PRINTER » peut être utilisée pour connecter la clé USB (transfert rapide de mémoire) et permettre le transfet intégral de la BDD (ex. pour la sauvegarde ou pour l'import des examens mémorisés dans le logiciel Audibase 5).

f) Pour le transfert d'un seul enregistrement sur Audibase 5, il s'agit de la fiche « USB PC » qui est utilisée (MAIS PAS EN France car ici seule la clé USB est fournie).

g) La fiche « DATA » est utilisée pour le diagnostic de l'Amplivox par nos techniciens.

2 Préparation à l'audiométrie

2.1 Conditions ambiantes

La pratique de l'audiométrie doit toujours se dérouler dans le calme. Pour plus d'explication sur le niveau sonore autorisé, merci de vous référer à la norme audiométrique ISO6189: 1983.

2.2 Interférences électriques

L'utilisation de téléphone portable peut perturber l'équipement éléctrique médical (voir l'appendice). Le CA850 a été testé selon les standards de la norme de compatibilité électromagéntique (EMC) pour un équipement médical électronique. Cependant, l'appareil ne doit pas être utilisé en présence de champs électro-magnétiques élévés, par exemple comme ceux émis par des appareils médicaux très puissants ou les appareils de communication RF. Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un autre appareil.

L'usage d'autres accessoires, de capteurs ou de câbles autres que ceux fournis par Amplivox pourraient provoquer une augmentation des émissions ou une diminution de « l'immunité » de l'appareil.

2.3 Autres considérations de sécurité

Cet audiomètre doit uniquement être connecté à l'équipement fourni par Amplivox. La puissance électrique maximum arrivant aux connecteurs doit être de 10V.

L'utilisateur doit vérifier que les câbles de connection ne soient ni usés ni endommagés (dont l'adaptateur secteur, les écouteurs et la manette de réponse) avant le test. Si les câbles apparaîssaient usés ou âbimés, le test devrait être reporté jusqu'à leur remplacement.

Ne pas utiliser l'audiomètre en présence d'une substance inflammable et anesthésique.

2.4 Installation du casque sur le patient

Les écouteurs doivent être installés par une personne qualifiée pour s'assurer d'une pose correcte et confortable pour le patient, et afin d'assurer une meilleure qualité d'écoute.

2.5 Les instructions pour le patient

Il est recommandé de donner les instructions suivantes au patient :

- Lors d'un test manuel ou automatique ordinateur, appuyez et relâchez la commande de réponse quand vous percevez un son.
- Lors d'un test Bekesy, appuyez sur la manette de réponse lorsque vous entendez une série de sons pulsés et relâchez-la seulement lorsque vous n'entendez plus les sons.

3 Pratiquer un test

3.1 Allumer et éteindre l'audiomètre

Allumez l'appareil en utilisant le bouton ON (voir le panneau avant). Aucun temps de démarrage n'est requis, mais l'appareil chargera et effectura une vérification de diagnostic, qui prendra quelques secondes.

Eteignez l'appareil en utilisant aussi le bouton ON. Sélectionnez alors à l'écran l'option désirée en utilisant les touches à droite de l'écran LCD.

3.2 Tester le bouton de réponse patient

Appuyez sur la commande de réponse du patient et la diode lumineuse identifiée sur le panneau par « **RESPONSE** » (à droite de l'écran) s'allumera.

3.3 Test manuel

Utilisez les touches « **LEFT** » et « **RIGHT** » pour sélectionner l'oreille qui doit être testée. Utilisez les flèches « ← » et « → » pour sélectionner la fréquence et les flèches « ↑ » et « ↓ » pour sélectionner le niveau sonore. Appuyez sur la touche « **PRESENT** » pour présenter un son au patient.

Si le patient indique qu'il a entendu le son, le niveau doit être descendu de 10dB jusqu'à ce qu'il n'entende plus le son présenté. Ensuite, baissez le niveau de 5dB jusqu'à ce que le son soit entendu de nouveau. Répétez ce procédé jusqu'à ce qu'il y ait 3 réponses au même niveau sur 5 courbes ascendantes. Passez à la fréquence suivante pour la tester.

Appuyez sur la touche située sur le côté droit de l'écran intitulée « **PLOT POINT** » sur l'écran pour stocker un seuil audio. Répétez ceci à toutes les fréquences pour les deux oreilles.

3.4 Tests Bekesy et ordinateur

Appuyez sur la touche de l'écran intitulée « **RUN TEST** » sur l'afficheur LCD.

Appuyez sur une touche pour préciser qu'il s'agit soit des 2 oreilles, soit d'une seule ou bien d'une seule fréquence à tester. Le message suivant « **Do you want to familiarise before test? »** va apparaître en haut de l'écran.

En effet, le CA850 donne la possibilité de faire un test dit de familiarisation au préalable du test lui-même (ce test rapide sur une fréquence comptera « pour du beurre » mais permettra d'habituer le patient au procédé du test).

a) Appuyer sur "Yes" si vous souhaitez fonctionner comme cela

b) Ou appuyez sur 'No' pour commencer le test sans familiarisation de routine.

Lorsque ce processus de familiarisation (si vous l'avez choisi) a été réalisé avec succès, le *vrai* test commencera ensuite automatiquement.

Le test peut maintenant se dérouler suivant les critères du test et les options sélectionnées.

Note:

Temps de réponse du patient

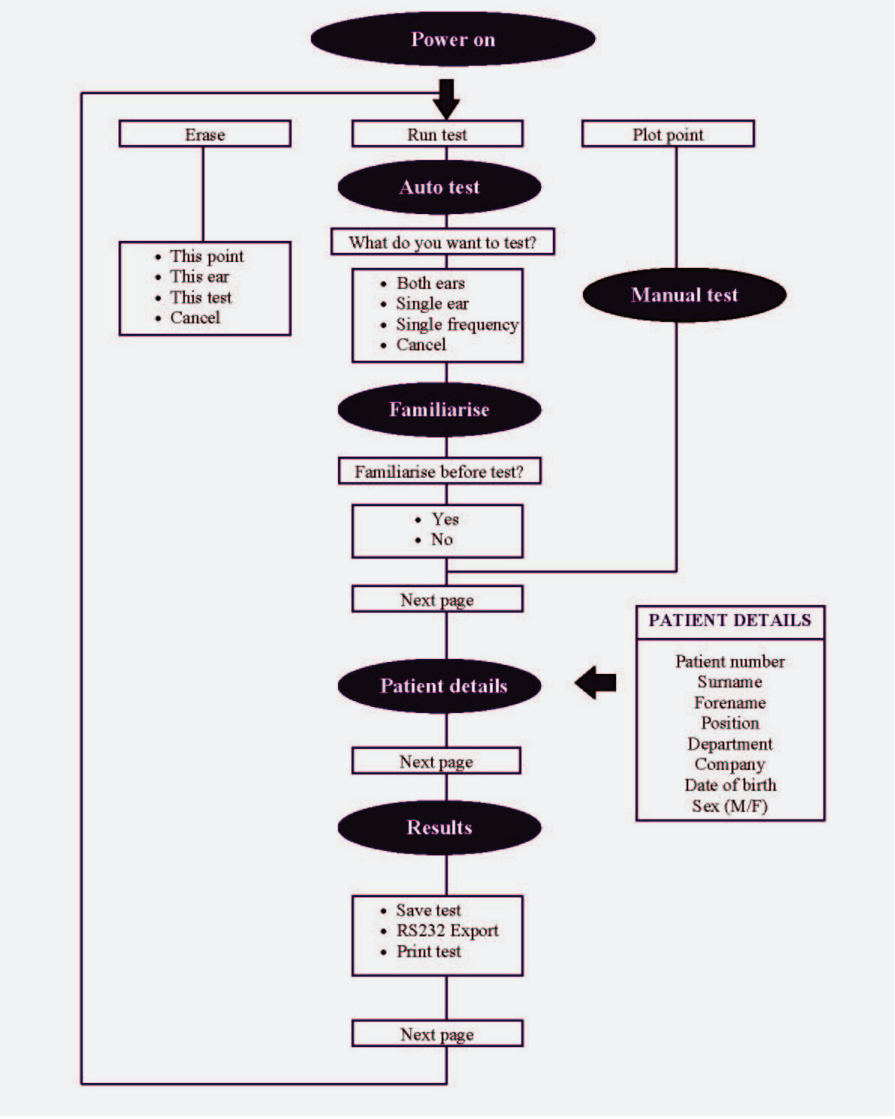
Le temps dont dispose le patient pour répondre dans le mode Bekesy commence quand le 1er son est émis jusqu'au moment précis où le son suivant est émis. Dans le mode ordinateur (Computer), le temps de réponse commence quand le 1er son est émis jusqu'au commencement du son suivant, ce laps de temps étant de 1 à 3 secondes environ.

Type de test

Dans les modes de test informatique ou Bekesy si la fonction manuelle des touches est activée, l'audiomètre va supposer que vous avez entré un mode de test « mélangé » (mixed) et va régler l'affichage (display) en fonction. S'il est nécessaire de visualiser seuils auditifs déterminés par l'audiomètre dans ces modes de test, utilisez la touche 'Next page' pour accéder à cette donnée.

Pour assurer la sortie du mode de test "mixed", effacer le test avant de commencer un test informatique/Bekesy (voir la section 7.2.2).

4 Guide rapide d'utilisation du CA850 série 4



5 Sélectionner un numéro d'identifiant patient

Il est conseillé d'utiliser un identifiant unique pour chaque patient.

Si l'audiomètre est utilisé en milieu professionnel, vous devez utiliser un identifiant. Vous pouvez mélanger des chiffres et des lettres dans ce code identifiant.

6 Gestion/export des données

Il est recommandé de faire des retours réguliers sur la base de données.

Le fichier ***Exportdata.csv***, transmis de l'audiomètre sur la clé USB fournie, peut être copié sur un lecteur amovible externe ou un CDROM et renommé avec un nom et une date par exemple "JSmithLtdPatients13thMarch2007.csv".

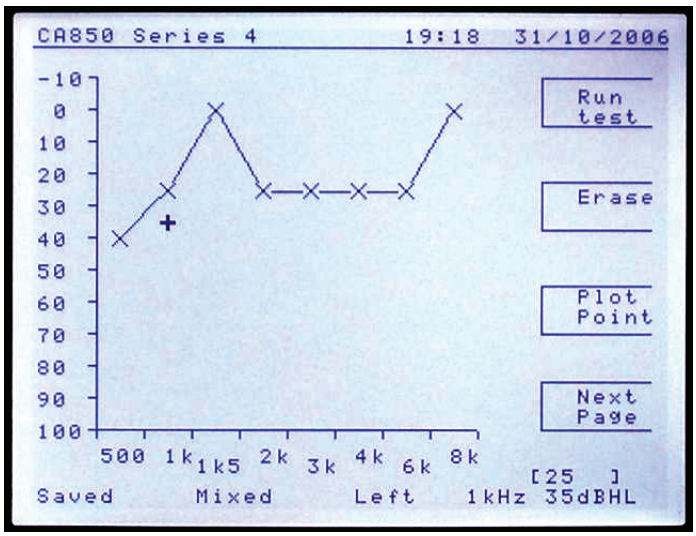
7 Mode TEST

7.1 Vue d'ensemble

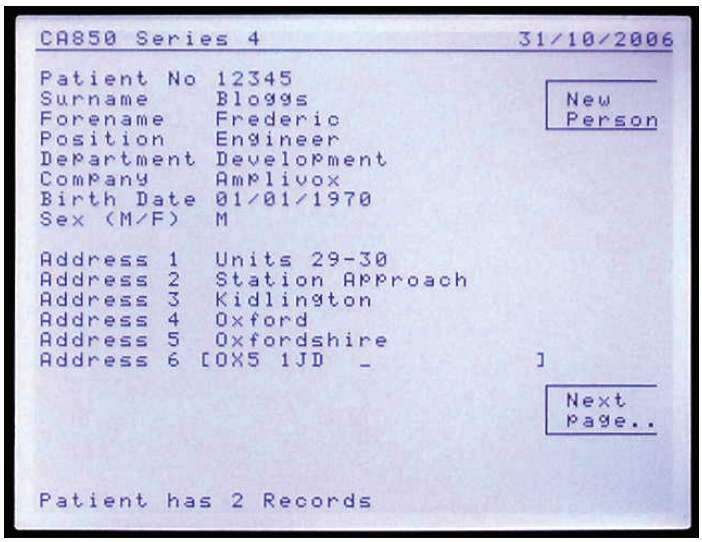
L'audiomètre CA 850 série 4 dispose de trois modes opératoires : **TEST**, **DATABASE** (base de données) et **SETUP** (configuration). Sélectionnez l'un de ces modes en appuyant sur la touche appropriée sur le côté gauche du panneau. Pour faire un test audiométrique, l'audiomètre CA 850 série 4 doit être mis en mode TEST.

L'audiomètre CA850 entre dans le mode test après le démarrage. D'autres fois, il faut appuyer sur la touche « TEST » pour sélectionner cette fonction si nécessaire. Les trois pages disponibles dans le mode TEST doivent être sélectionnées à tour de rôle en appuyant sur la touche '**Next Page**' de l'écran. Pour réaliser un test audiométrique, sélectionnez la page de l'audiogramme (voir page ci-dessous).

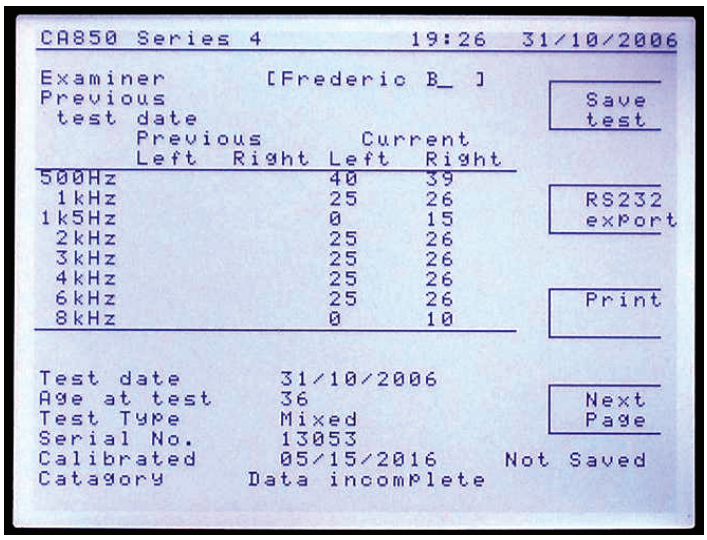
Ecran de l'audiogramme



Ecran de détails sur le patient



Ecran de détails sur le test



7.2 Ecran de l'audiogramme

7.2.1 *Démarrage du test*

Sur la page d'affichage de l'audiogramme, sélectionnez la touche « **Run test** » sur l'écran afin d'amorcer le déroulement d'une séquence de test, et en sélectionnant les 2 options suivantes « **test ear selection** » et « **familiarisation** ».

7.2.1.1 Les deux oreilles

Sélectionnez la touche de l'écran correspondant aux symboles des '2 oreilles » sur l'écran pour vous assurer que les 2 oreilles droite et gauche sont soumises au test aux fréquences sélectionnées.

7.2.1.2 Cette oreille

Sélectionnez la touche de l'écran correspondant au symbole de telle oreille. Avec ce symbole, vous serez certain que le test se déroule sur l'oreille voulue.

7.2.1.3 Fréquence unique

Sélectionnez la touche de l'écran correspondant à une fréquence unique '**Single freq**' pour vous assurer que l'oreille actuellement sélectionnée est testée à l'unique fréquence choisie.

7.2.1.4 Annuler

Sélectionnez la touche de l'écran correspondant à « **Cancel** » pour annuler ce qui est en cours.

7.2.2 *Effacer*

Sur la page d'affichage de l'audiogramme, sélectionnez la touche de l'écran correspondant à la fonction « **Erase »** (effacer) qui permettra à l'utilisateur de supprimer les données sélectionnées ultérieurement comme décrit ci-dessous. Cette fonction n'affectera pas les données contenues dans la base de données interne.

7.2.2.1 Ce point

En sélectionnant la touche de l'écran correspondant à « **This point »**, vous supprimerez un point précis sélectionné dans le test.

7.2.2.2 Cette oreille

Sélectionnez la touche de l'écran correspondant à l'oreille concernée et cela effacera l'affichage des résultats pour l'oreille actuellement sélectionnée.

7.2.2.3 Ce test

En sélectionnant la touche de l'écran correspondant au « **Test** », cela supprimera l'affichage des données du test.

7.2.2.4 Annuler

En sélectionnant la touche de l'écran correspondant à la fonction « **Cancel »**, vous pourrez annuler la sélection en cours et l'utilisateur pourra retourner à la page initiale de l'audiogramme.

7.2.3 *Marquer un seuil*

Sélectionner la touche de l'écran correspondant à **« Plot point »** 'pour tracer un point sur le seuil auditif à une fréquence choisie. Cette fonction est utilisée losque vous effectuez une audiométrie manuelle.

7.2.4 *Ecran suivant (next page)*

Sélectionner la touche de l'écran correspondant à **« Next Page »** pour accéder aux autres pages dans le mode TEST.

7.3 Ecran de détails sur le patient

Les informations sur le patient sont ajoutées ou modifiées en utilisant les touches avec flèches ↑ et ↓ pour sélectionner la ligne souhaitée, puis utilisez le clavier pour entrer les informations. La touche avec la flèche de gauche effacera toute inscription.

7.3.1 *Nouvelle personne*

Pour entrer les informations sur un nouveau patient, la touche « **New person** » doit être sélectionnée pour s'assurer que toutes les informations sur le patient précédent aient été effacées.

7.3.2 *Ecran suivant (next page)*

Sélectionnez la touche de l'écran correspondant à « **Next Page** » pour accéder aux autres pages dans le mode TEST.

7.4 Affichage des détails du test

La page avec les details du test est normalement utilisée pour visualiser les informations des fourchettes de valeurs de façon numérique. Cependant, il est possible d'entrer des des fourchettes de valeur directement pour chaque oreille (utiliser les flèches ↑ et ↓ et entrer la donnée avec le clavier – Utiliser '**ALT**' '**I**' pour entrer une valeur négative) dont, si nécessiaire, la date du test (par exemple pour entrer les informations d'un test précédent).

7.4.1 *Sauvegarder le test*

Sélectionner la touche de l'écran adjacent à « **Save test** » pour sauvegarder l'enregistrement du test dans la base de données interne.

7.4.2 *RS232 export*

En sélectionnant la touche à côté de l'inscription « RS232 export », vous pouvez transférer le rapport de test en cours sur le logiciel Audibase 5 qui vous a été fourni avec le matériel. Notez que le CA850 Série 4 doit être connecté à un ordinateur avec le logiciel correctement configuré ce qui permettra d'utiliser cette fonction (se référer à la documentation sur Audibase). La donnée est transférée via la prise USB du PC. ***Attention*** : en France cette fonction ne s'applique pas car seule la clé USB permettra l'export dans Audibase 5 (voir § sur export USB).

7.4.3 *Imprimer*

Selectionnerz la touche du clavier correspondant à **« Print »** pour imprimer un audiogramme sur l'imprimante fournie (en option : modèle HP Deskjet 460).

7.4.4 *Ecran suivant (next page)*

Sélectionner la touche de l'écran correspondant à « **Next Page** » pour retourner au premier écran (écran de l'audiogramme) dans le modeTEST.

7.5 Exemple : Entrée des données d'un test déjà réalisé

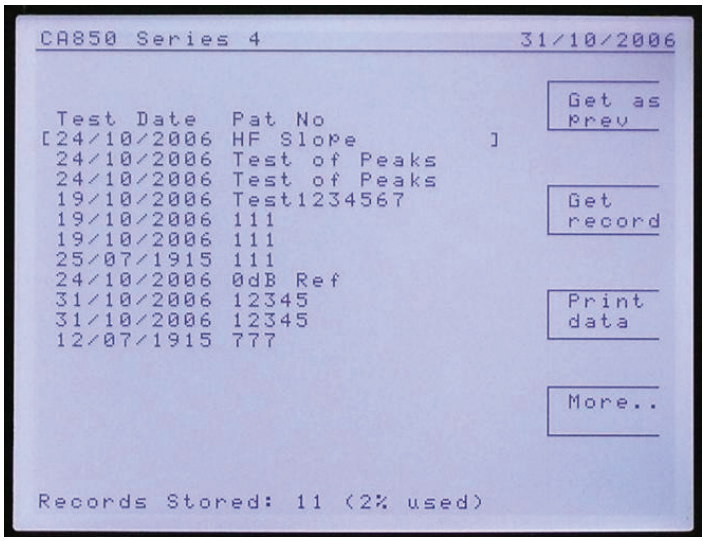
La procédure ci-dessous décrit les étapes nécessaires pour entrer dans l'audiomètre les informations d'un test précédent (réalisé) et sauvegarder le test dans la base de données interne comme audiogramme de base (pour comparaison avec test à venir ou futur).

- Effacez les éléments de tout test en cours comme décrit dans la section 7.2.2.3
- Effacez les informations correspondant au patient en cours comme décrit à la section 7.3.1
- **Soit**
  - Entrez tous les détails sur le patient manuellement sur la page de l'écran correspondant aux « Patient Details »(voir section 7.3)
- **Ou bien**
  - Renommez un test précédent avec les renseignements demandés sur le patient (voir 8.1.1) ensuite effacez les informations du test (voir 7.2.2.3); *Ceci peut réduire la quantité de données entrées en informatique.*
  - Placez-vous sur la page « Test Details » et entrez le nom de l'examinateur, informations sur le seuil auditif et la date du test précédent comme décrit dans la section 7.4
  - Sélectionner « Save test » (et « New record » si un test est déjà enregistré)

Pour utiliser l'enregistrement comme base de comparaison avec un autre test, servez-vous de l'option **« Get as prev »** comme décrit dans la section 8.1.2 ci-dessous.

8 Mode base de données - DATABASE

Ecran d'affichage des données



8.1 Options du menu

Vous pouvez y accéder à partir des 3 pages du mode base de données. Utilisez la touche **« More..' »** de l'écran pour faire défiler les pages.

8.1.1 Afficher un enregistrement (Get record)

En positionnant le curseur sur l'enregistrement du test souhaité (à l'aide des flèches ↑ et ↓), sélectionnez la touche **« Get record »** qui vous permettra d'ouvrir la fiche du rapport enregistré et de retourner au mode TEST. Le rapport d'origine dans la BDD interne n'est pas affecté de cette façon.

8.1.2 Définir comme test de base (Get as prev)

S'il est nécessaire de comparer de nouveaux résultats avec un test précédent, cela se fait en retournant dans le **mode DATABASE**, en positionnant le curseur sur l'enregistrement du test précédent souhaité (utiliser les flèches ↑ et ↓) et sélectionner la touche de l'écran correspondant à « **Get as prev** ». Cela remet à jour l'enregistrement the record de la bdd interne et vous remet sur le mode TEST. L'enregistrement d'origine dans la bdd interne n'est pas modifié de cette façon. Cette utilisation particulière s'applique lorsqu'une série de test d'audiométrie est pratiquée car cela peut reduire l'entrée de donnée sur l'audiogramme, et permet l'impression des 2 tests sur un même audiogramme.

8.1.3 Imprimer un examen (Print data)

Sélectionnez cette fonction en choisissant **« Print data »** ce qui permettra d'imprimer les données du test sélectionné, sous un ou plusieurs formats comme décrit ci-après. Un court message s'affiche sur l'écran lorsqu'une demande d'impression est lancée. Une lumière sur l'imprimante devrait indiquer que l'impression est en cours.

8.1.3.1 Résumé de l'impression

Cette fonction permet d'imprimer une liste de rapports archivés en fonction des filtres éventuellement sélectionnés (voir ci-après). Vous devez utiliser du papier blanc de format A4 pour cette fonction.

8.1.3.2 Détails de l'impression

Cette fonction permet d'imprimer davantage d'informations sur les rapports archivés en fonction des filtres séléctionnés. Vous devez utiliser du papier blanc de format A4 pour cela.

8.1.3.3 Liste d'impression

Cette fonction sert à imprimer un audiogramme sur le rapport de test séléctionné (utilisez les touches avec les flèches ↑ et ↓). Le papier pour l'audiogramme CA850 Série 4 est fait pour cette fonction.

8.1.3.4 Annuler

Cette fonction permet de retourner à la page d'affichage des données pour contrôler.

8.1.4 Editer des filtres

La mise en place d'un filtre permet à l'utilisateur de préciser les paramètres de filtrage du test.

En général, la fonction de filtrage permet à l'utilisateur des rapports avec des paramètres de recherche précis. Les différents champs de la BDD qui facilitent une recherche par filtre sont les suivants :

-Numéro patient

-Nom

-Prénom

-Fonction

-Service

-Société

-Date du test précédent

-Date du prochain test

L'utilisateur peut sélectionner n'importe laquelle des données ci-dessus en utilisant les flèches ← et → et la touche d'application du filtre et ensuite éditer un filtre spécifique afin que seuls les rapports de la BDD interne auxquels s'appliquent les critères de recherche soient identifiés. Ex. Pour sélectionner tous les rapports de patients identifiés avec le nom "Smith", avec les touches filtres indiquées sur la page de la base de données, utilisez les flèches ← et → jusq'à ce que le champ requis (surname) de la BDD s'affiche à côté de la date du test en entête. Sélectionnez « Apply filter » (appliquer les filtres) puis « Edit filter » (éditer les filtres). Le champ de la BDD et le paramètre du filtre requis devraient maintenant s'afficher en haut de l'écran. Entrez/corrigez le paramètre se trouvant entre paranthèses afin que les paramètres s'accordent à ce qui est requis, ex. « SMITH ». Sélectionner la touche 'OK'. Les rapports de test archivés dans la BDD interne et identifiés comme « Smith » s'afficheront désormais.

8.1.5 Filtre d'application

La fonction du filtre d'application permet à l'utilisateur de préciser quel champ dans la BDD doit être utilisé comme filtre. Pour sélectionner le champ dans la BDD, utilisez les flèches ← et→ jusqu'à ce que le champ souhaité s'affiche à côté de la date du test sur l'affichage de la BDD et sélectionnez « Apply filter ». Le champ du filtre sélectionné s'affichera maintenant en haut de l'écran.

8.1.6 Changer de filtre

La fonction de suppression du filtre permet à l'utilisateur de clarifier le filtre qui est en train d'être utilisé. En sélectionnant cette fonction, tous les enregistrements (rapports) contenus dans la BDD interne vont être affichés.

8.1.7 Import/ Export

Cette fonction permet de transférer les enregistrements du test entre la BDD interne et un ordinateur PC via la clé USB ET le logiciel Audibase 5 qui importera ensuite les données contenues dans la clé.

8.1.7.1 Import USB

Cette fonction permet de lancer le transfert de rapports de test archivés vers la BDD à partir d'une clé USB (connectée à la fiche « **USB PRINTER** ». Vous devez donner quelques secondes à la clé USB pour s'initialiser avant de sélectionner cette commande, et assurez-vous que la lumière sur la clé USB soit bien éteinte avant de la retirer. Les BDD à transférer doivent être appelées **exportdata.csv** sur la clé USB.

8.1.7.2 Export USB

Cette fonction permet de lancer le transfert de rapports de tests archivés de la BDD vers la clé USB (connectée à la fiche « **USB PRINTER** »). Vous devez donner quelques secondes à la clé USB pour s'initialiser avant de sélectionner cette commande, et assurez-vous que la lumière sur la clé USB soit bien éteinte avant de la retirer.Les BDD exportées sont appelées **exportdata.csv** sur la clé USB.

8.1.7.3 Annuler

Cette fonction doit être utilisée pour retourner aux commandes.de la page précédente.

8.1.8 Effacer

8.1.8.1 Cet enregistrement

En la sélectionnant, cette fonction permet de supprimer le rapport de test sélectionné (record) (utiliser les flèches ↑ et ↓).

8.1.8.2 Eléments du filtre

En la sélectionnant, cette fonction permet de supprimer les rapports de test filtrés. Une confirmation suppléméntaire est demandée ensuite.

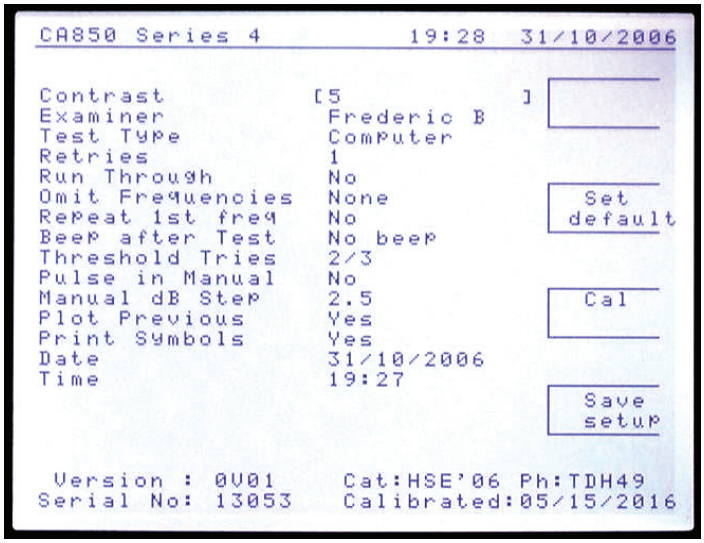
8.1.8.3 Tous les éléments

En la sélectionnant, cette fonction permet d'initialiser l'effacement complet contenu dans la BDD interne. Une confirmation suppléméntaire est demandée ensuite.

9 Mode Configuration - SETUP

9.1 Vue d'ensemble

Le mode de configuration du système permet d'avoir différentes caractéristiques à personnaliser correspondant à des exigences particulières.



9.2 Options

Utiliser les touches avec les flêches ↑ et ↓ pour sélectionner l'élément que vous souhaitez modifier et les flèches ← et → pour faire défiler les options disponibles (excepté celles mentionnées ci-dessous).

9.2.1 Contraste (contrast)

Cette fonction règle le contraste sur le LCD.

9.2.2 Examinateur (examiner)

Afin de bien gérer l'enregistrement des rapports, le nom de l'examinateur est noté sur chaque rapport dans la BDD, et imprimé sur l'audiogramme. Utilisez le clavier pour entrer le nom si vous souhaitez.

9.2.3 Type de test (test type)

Cette fonction permet à l'utilisateur de choisir entre le test Bekesy ou le test ordinateur* comme test de démarrage automatique par défaut. *le test ordinateur correspond au standard Hugson & Westlake.

9.2.4 Nouveaux essais (retries)

Si un seuil auditif n'a pu être déterminé sur une ou plusieurs fréquences dans le mode ordinateur ou Bekesy, cette option vous permettra d'avoir une nouvelle tentative de façon systématique à une fréquence par défaut préalablement à la poursuite du test audiométrique. Sélectionner de 0 à 3 nouveaux essais.

9.2.5 Réponses incohérentes (run through)

Dans le réglage du test automatique, si la fonction « **Run through** » a été sélectionnée, l'audiomètre balaiera les fréquences et il se peut, selon les incohérences des réponses du patient, qu'il ne détermine pas de seuil auditif pour toutes les fréquences testées.

Si cette fonction n'est **PAS** sélectionnée et que le patient ne répond pas correctement, le CA850 série 4 va alerter l'examinateur qu'il y a un problème. A ce stade, pour guider et aider le patient, il est possible de presser sur le panneau de commande la touche « **Talkover** » et de lui parler directement dans ses écouteurs au moyen du micro intégré sur l'audiomètre, avant de retester une fréquence précise.

9.2.6 Enlever 1.5Khz et/ou 8Khz (omit 1.5kHz and/or 8kHz)

Sélectionnez cette option pour raccourcir la durée de l'examen en omettant de tester ces fréquences-là.

9.2.7 Répéter la 1ère fréquence (repeat first frequency)

Cette fonction permet à l'opérateur de retester automatiquement la 1ère fréquence du test en corrélation avec les résultats du test (pour voir si résultat de la toute 1ère présentation est identique aussi à la fin du test)

9.2.8 Bip sonore à la fin de l'examen (beep after test)

Un son perceptible à l'oreille est produit pour alerter l'opérateur ou l'examinateur que le test est terminé.

9.2.9 Mode de détermination du seuil auditif (threshold tries)

Quand le CA850 est en test automatique ordinateur, cette fonction permet de régler le critère qui détermine le seuil auditif à une fréquence donnée selon la règle du 2 sur 3 ou du 3 sur 5.

9.2.10 Son pulsé en mode manuel (pulse in manual)

Cette option est sélectionnée dans le cadre d'un test manuel. En choisissant « Yes » vous réglerez l'appareil pour que chaque pression de la touche « PRESENT » du panneau de commande envoie un son pulsé dans les écouteurs, alors qu'en choisissant « No » cela réglera un son continu.

9.2.11 A comparer (plot previous)

Si vous choisissez « Yes » pour le choix de cette fonction, cela permettra de définir les résultats de tout test effectué précédemment comme audiogramme précédent de comparaison avec le test à venir ou futur ; Le choix de « No » ne permettra donc pas de faire cette comparaison et ces résultats ne seront pas relevés ni imprimés, bien qu'apparaissant à l'écran.

9.2.12 Impression de symboles

Cette fonction permet à l'opérateur de choisir le style d'impression de l'audiogramme lorsque 'Print' est sélectionné dans la page d'affichage du test. Pösitionné sur 'No' un tracé graphique est imprimé qui montre tous les sons présents, les réponses du patient et les seuils auditifs; Positionné sur 'Yes' les seuils auditifs uniquement sont imprimés ("-x-" pour un seuil audio de l'oreille gauche et "-o-" pour un seuil audio de l'oreille droite).

9.2.13 Date

Si nécessaire entrez la date actuelle en utilisant le clavier.

9.2.14 Heure

Si nécessaire entrez l'heure actuelle en utilisant le clavier.

9.3.1 Paramètres usine (set default)

En pressant la touche de cette optin vous chargerez tous les parameters par défaut.

9.3.2 Calibration (cal)

A condition d'entrer le bon mot de passe, cette commande (option) vous permet d'accéder aux réglages de calibration de l'audiomètre.

9.3.3 Sauvegarder la configuration (save set-up)

Cette commande (option) vous permettra de sauvegarder les changements mis en mémoire de l'audiomètre afin que les tests suivants soient executés selon les nouveaux réglages.

10 Spécifications des fonctions de l'appareil

10.1 Test de Bekesy

Méthode d'audiométrie automatique reconnue - inventée par Von Bekesy (1947) qui utilise des stimuli de son pur pour dépister les seuils auditifs.

Ce procédé est connu sous l'appellation "discrete frequency Bekesy testing" et le principe de ce test est que le patient répond jusqu'à un niveau sonore donné selon sa propre limite auditive. Le niveau de décibel diminue quand le patient garde appuié son doigt sur la manette de réponse tant qu'il entend les sons présentés. A l'opposé, quand le patient ne peut plus entendre un son donné, il ou elle relâchera le bouton-réponse ce qui permettra au niveau sonore d'augmenter jusqu'à ce qu'il entende ce son à nouveau. Les paliers de présentation du son sont de 2.5 dB en 2.5 dB.

Quand un nombre de « pics » et de « creux » ont été effectués avec régularité, le CA850 va calculer une moyenne et donner en résultat le dB le plus proche. Le CA850 balaye ensuite la fréquence suivante ainsi de suite jusqu'à compléter le test sur les deux oreilles.

10.2 Test ordinateur

Méthode d'audiométrie automatique basée sur le même concept que l'audiométrie manuelle et exécutée automatiquement par l'appareil. Le niveau sonore est augmenté par paliers successifs de 5 dB jusqu'à ce que l'on obtienne une réponse, et diminué par paliers successifs de 10 dB jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de réponse. Ce procédé est répété jusqu'à détermination du seuil auditif pour la fréquence en cours (en fonction des critères séléctionnés dans le setup). Le CA850 série 4 va ensuite passer à la prochaine fréquence et répéter le procédé automatiquement pour compléter l'audiogramme.

10.3 Fonction de calculs et classification du niveau auditif selon le standard HSE

Jusqu'à novembre ou décembre 2008, l'audiomètre CA850 vous est livré en version standard anglaise avec manuel utilisateur en français. Upgrade et passage en version française gratuitement effectué par votre fournisseur dès le lancement de la nouvelle version.

Parmi les changements lors du passage en version française : remplacement de la classification HSE (modèle britannique) par le calcul des paramètres usuel en audiométrie en dépistage en France : **IPA D/G, PAM D/G et si il y lieu MP42** (résultat selon le tableau des malaides professionnelles n° 42 / perte sur la maielleure oreille de plus de 35 dB)

Si vous êtes équipé avec la version standard la classification selon HSE sera alors en fonction.

L'étude d'un audiogramme doit être réalisée uniquement par une personne qualifiée. L'audiomètre CA850 classe, néanmoins, les audiogrammes automatiquement par catégorie selon le système de classification du standard HSE mentionnée dans le HSE control of noise at work regulations 2005 (L108). Cette classification a lieu quand un audiogramme (manuel, ordinateur ou Bekesy) est imprimé ou stocké électroniquement.

Il y a 5 catégories particulières (1, 2, 3, 4 et'U') et chacune correspond à des critères de test qui s'appliquent à différentes parties des données du test audiométrique. La classification qui en résulte, se compose d'une liste de groupes de catégorie avec un code correspondent qui indique quelle partie de la donnée de l'audiogramme fait que tel groupe de catégorie est attribué. La table 1 fournit les informations de ces 5 groupes de catégorie.

Table 1 Système de classification du standard HSE

Catégorie	Calcul	Action
1. CAPACITE AUDITIVE ACCEPTABLE Audition dans des limites normales	Somme des seuils à 1,2,3,4 & 6 kHz.	Aucune
2. AFFAIBLISSEMENT LEGER DE L'OUIE Seuil auditif connu normalement par 1 personne sur 5.	- Somme des seuils à 1,2,3,4 & 6 kHz. - Comparaison de la valeur avec celle provenant du tableau 2 en fonction de la tranche d'âge et le sexe.	Avertissement
3. OUIE FAIBLE Seuil auditif connu normalement par 1 personne sur 20.	- Somme des seuils à 1,2,3,4 & 6 kHz. - Comparaison de la valeur avec celle provenant du tableau 2 en fonction de la tranche d'âge et le sexe	Référence
4. PERTE AUDITIVE RAPIDE Réduction du seuil auditif de 30 dB ou plus, dans un délai de +/-3 ans. Un tel changement peut être causé par une exposition au bruit ou une maladie.	Somme des seuils à 3,4 & 6 kHz.	Référence
U. PERTE AUDITIVE UNILATERALE La différence entre les oreilles est supérieure à 40dB	Somme des seuils auditifs à 1, 2, 3, & 4 KHz pour chaque oreille	Référence

Niveaux d'avertissement et de référence :

Les seuils auditifs obtenus aux fréquences 1,2,3,4 & 6 kHz sont additionnées de façon à ce qu'on obienne une seule valeur pour chaque oreille. Se referrer à la table 2 qui fournit l'avertissement correspondant pour ces sommes en tenant compte de l'âge et du sexe de l'individu testé.

Table 2 Classification des audiogrammes en niveaux d'avertissement et de référence

Somme des seuils auditifs à 1,2,3,4 et 6 KHz				
	Hommes		**Femmes**	
Tranche d'âge	**Niveau d'avertissement (Catégorie 2)**	**Niveau de référence (Catégorie 3)**	**Niveau d'avertissement (Catégorie 2)**	**Niveau de référence (Catégorie 3)**
	51	95	46	78
25-29	67	113	55	91
30-34	82	132	63	105
35-39	100	154	71	119
40-44	121	183	80	134
45-49	142	211	93	153
50-54	165	240	111	176
55-59	190	269	131	204
60-64	217	296	157	235
65	235	311	175	255

Catégorie 1

Si la somme obtenue pour les deux oreilles du seuil d'avertissement alors cet individu descendra en catégorie 1 – capacité auditive acceptable.

Catégorie 2

Si la somme de chaque oreille est supérieure ou égale au niveau du seuil d'avertissement pour leur âge et sexe respectifs, l'individu descendra donc dans la categorie 2 – AFFAIBLISSEMENT LEGER DE L'OUIE

Catégorie 3

Si la somme est égale ou supérieure au niveau de référence pour chaque oreille alors l'individu peut descendre en categorie 3 – ouïe faible ce qui nécessitera une visite médicale pour des conseils suppléméntaires.

Catégorie 4

Pour déterminer s'il y a eu une perte rapide de l'ouîe depuis la dernière scéance d'examen, vous devez faire la somme des seuils auditifs obtenus à 3,4 & 6 kHz.

- Si le test précédent à été effectué dans les 3 ans et qu'apparaît une augmentation de du seuil de 30 dB ou plus (étant la somme des seuils à 3, 4, et 6 kHz) alors cet individu descendra en cat. 4 – perte auditive rapide et a besoin de conseils suppl. d'ordre médical.

Catégorie U

Une somme supplémentaire est faite pour determiner si l'individu a une perte auditive unilatérale ce qui suggère un problème dû à une maladie ou une infection. La somme des seuils auditifs à 1,2,3 & 4 kHz est faite pour les deux oreilles. Si la difference entre les 2 oreilles est supérieure **à 40dB,** l'individu descend en catégorie U - perte auditive unilatérale et dans ce cas, devrait être conseillé et avoir un suivi medical.

Codage

Les groupes de catégorie (1, 2, 3, 4 and 'U') seront suivis par un code correspondant qui indique quelle partie de la donnée de l'audiogramme fait que tel groupe de catégorie est attribué.

Groupes de catégorie :
1. Capacité auditive acceptable
2. Affaiblissement léger de l'ouïe
3. audition faible
4. Perte rapide de l'ouïe

U. Perte auditive unilatérale

Code correspondant :
L (gauche)
R (droite)
B (les deux)
Aucune donnée (données du test précédent non disponible)
Agé de moins de 18 ans (Classification de type A a été complétée. Cependant, le patient âgé de moins de 18 ans, ex. les tables du standard HSE ne possède pas de donnée pour cette catégorie d'individu)
Donnée incomplète (donnée requise non disponible)

Exemples de classification :

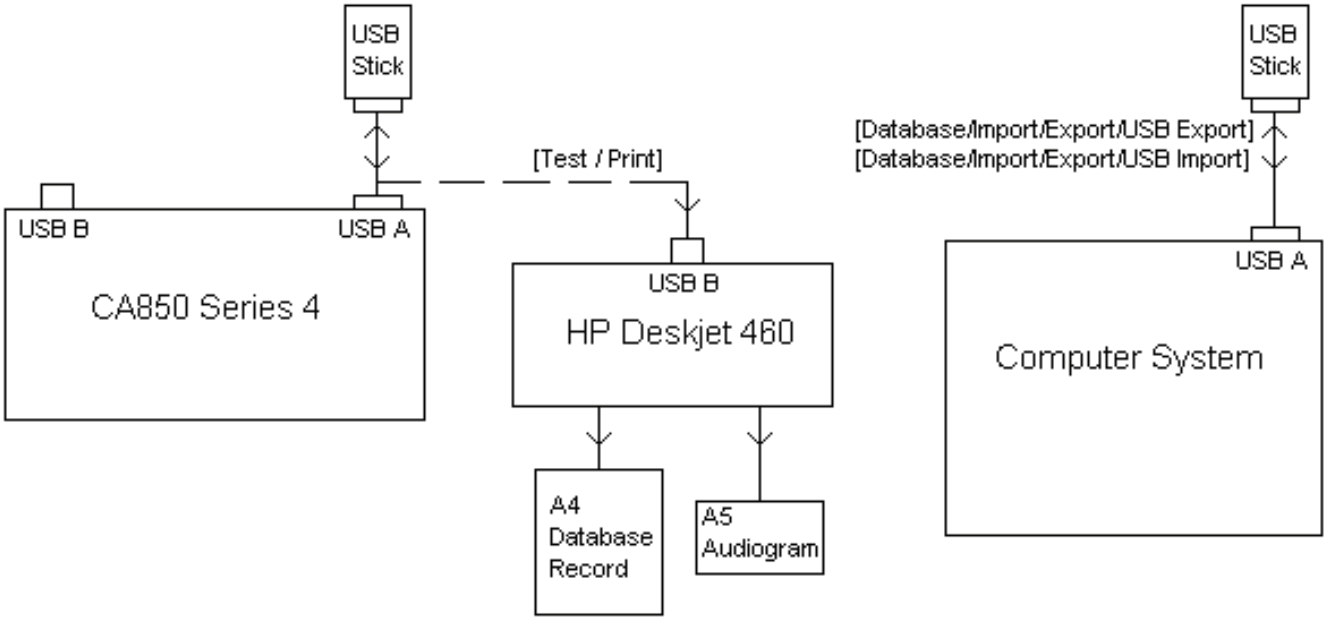
- *1*
- *1 4-aucune donnée U Agé de – de 18 ans*
- *2R 3L 4R, U*
- *2B 4R U*
- *3B 4-aucune donnée U*
- *2R 3L 4L Agé de – de 18 ans*
- *2R 3L 4-aucune donnée U Agé de- de 18 ans*
- *Donnée incomplète (si toute donnée du test en cours devait manquer)*
- *Pas de catégorie de sexe choisie*
- *Pas de catégorie de sexe choisie Agé de – de 18 ans*
- *Age du patient invalide (Si l'âge est négatif, si la date de naissance> date aujourd'hui)*

Pour différencier chaque partie de la classification, il y a un espace entre chaque nom de catégorie.

Pour plus d'information, vous pouvez consulter HSE control of noise at work regulations 2005 (L108) : ISBN 0-7176-6164-6

10.4 Clé USB pour exporter les données

L'audiomètre CA850 série 4 a la capacité de stocker 1000 dossiers patient dans la mémoire non-volatile de sa base de données. Ces enregistrements peuvent être facilement transférés à un ordinateur pour que les enregistrements patients puissent être stockés et visualisés dans un programme de BDD tel que le programme d'application Audibase5.



Les series 4 facilitent l'utilisation d'une clé de mémoire USB pour transférer jusqu'à 1000 enregistrements.

<u>Les avantages pour l'utilisateur sont les suivants</u> :

1. Le transfert des dossiers patient est plus rapide
2. Pas besoin de câbles de connexion
3. L'utilisateur n'a pas besoin d'installer et de configurer un port COM, etc.
4. Vous n'avez pas besoin de placer l'audiomètre près d'un ordinateur, ni même dans la même pièce ou le même bâtiment
5. La clé USB peut transférer une sauvegarde complete et pérenne de toutes vos données
6. Les fichiers peuvent être lus par d'autres programmes- ex. Excel (car fichier en .csv)
7. Aucun driver ou autre système de visualisation supplémentaire n'est requis
8. Plus facile car pas de maintenance
9. Pas de selection de données requis
10. La synchronisation de l'audiomètre et de l'informatique est simple et rapide.
11. Plusieurs audiomètres CA850_4 peuvent être utilisés/substitués avec la même clé
12. Une donnée peut être transmise par E-mail, sans nécessité d'équipement particulier sur l'ordinateur du destinataire de votre envoi.

11 Specifications techniques

11.1 Données Input/Output

a) Entrée d'alimentation	5V DC, 1.5Amp.
b) Sortie Gauche / Droite	¼" Jack Socket
c) Bouton de réponse patient	¼" Jack Socket
d) Interfaces série	USB standard industriel
e) Interface diagnostic (Data)	port reserve à nos ateliers (non autorisé à l'utilisateur)

11.2 Audiométrie

a) Gamme de fréquences	500 Hz, 1k, 1.5k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k
b) Précision de fréquence	Meilleure que ±1.0%
c) Pureté du son	Meilleure que 3%
d) Gamme de niveau sonore	-10dB à +95dB HL
e) Palier en mode manuel	5dB
f) Palier en mode Bekesy	2.5dB
g) Palier en mode ordinateur	5dB
h) Précision sonore	Meilleure que ±3dB
i) Taux de changement du son	Environ 5 dB/sec dans le mode Bekesy
j) Force statique du casque	4.5N
k) Réglage maximum du son	95dBHL

11.3 Autres caractéristiques

a) Touches	55 touches sur clavier QWERTY
b) Microphone	Talk-over microphone
c) Afficheur LCD graphique	115mm wide x 86mm haute résolution / rétro-éclairé
d) Horloge interne	Sauvegardé par pile
e) Base de données interne	1,000 enregistrements incluant nom et adresse.

11.4 Physiques et environnementales

a) Dimensions (Unité Centrale)	330mm de large, 250mm de profondeur, 90mm high.
b) Operating Température	0 à 40°C
c) Température de stockage	-40 à 70°C
d) Humidité supportée	10 à 90% (non-condensée)
e) Pression supportée	500hPa à 1060hPa
f) Alimentation requise	100-240V, 50/60Hz, 10watts max (via adaptateur)
g) Papier requis	Feuille A4 imprimée sur moitié A5

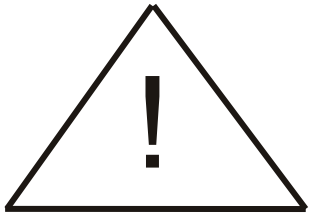
11.5 Classe de l'équipement

Type de protection contre les chocs éléctriques	Classe II avec alimentation secteur
Degré de protection contre les chocs éléctriques	Type B applied part
Degré de protection contre l'infiltration d'eau	Non protégé
Mode d'utilisation de matériel	Utilisation continue
Mobilité de l'appareil	Transportable

L'audiomètre CA850 série 4 est classifié comme un appareil de classe IIa sous l'annexe IX (Section 1) de la Directive sur les Dispotifs Médicaux. Il est utilisé comme outil de dépistage ou de diagnostic, comme instrument de test auditif informatisé (sur écran).

12 Symboles

Le symbole suivant apparaît seulement sur l'audiomètre :



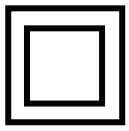
Définition: Attention, consulter les documents ci-joints.

Définition: équipement de type B – équipement procurant un certain degré de protection contre les chocs, surtout en ce qui concerne une perte de courant (décharge) et une fiabilité de la prise de terre (si présente).

Le symbole suivant apparaît sur l'audiomètre et sur l'adaptateur secteur :

Définition: Le débit provenant de l'adaptateur secteur est du courant direct.

Le symbole suivant apparaît sur l'adaptateur secteur uniquement:



Définition: Equipement de classe 2 – appareil dans lequel la protection contre les chocs éléctriques ne depend pas uniquement de l'ISOLATION DE BASE, des exigences de sûreté complémentaires telle qu'une DOUBLE ISOLATION ou ISOLATION RENFORCEE est fournie.

Définition : L'adaptateur secteur doit être utilisé en intérieur.

13 Maintenance

13.1 Standards

L'audiomètre CA 850 série 4 se conforme aux exigences des standards suivants:

a) BS/EN/IEC 60601-1:1990 Equipement médical électronique – Conditions générales de sécurité requises

b) BS/EN/IEC 60601-1-2:2002 Equipement medical électronique– Electromagnetic Compatibility: Conditions requises et tests.

c) BS/EN/IEC 60645-1:2001 Electroacoustics – Audiological Equipment – Part1: Audiomètres de son pur.

13.2 Information technique

Merci de prendre contact avec Amplivox Ltd ou un centre agrée pour réparation et/ou calibration de l'appareil. Il n'y a pas de pièces détachées en complément sur ce matériel.

13.3 Maintenance de routine

13.3.1 Maintenance de l'audiomètre

L'audiomètre CA850 série 4 est un appareil de précision. Le manipuler avec précaution afin de garantir un service et un degré de précision qui dure. Débrancher l'appareil avant de le nettoyer. Utilisez un tissu légèrement humide et un produit doux pour nettoyer le panneau de commandes de l'instrument.

13.3.2 Entretien du casque

Manipuler le casque audiométrique (et les coques d'isolation) avec précaution. Nettoyez la la partie intérieure (et extérieure) des cousins "d'oreille" soit avec un tampon médical soit avec un tissu humecté d'un produit de nettoyage doux. Ne laissez pas entrer d'humidité dans la grille de l'écouteur.

13.3.3 Maintenance de l'adaptateur secteur

Vérifier régulièrement que l'adaptateur secteur ne soit pas usé ou endommagé. Dans ce cas-là, remplacez–le immédiatement en contactant la Société Amplivox ou votre centre agrée.

Note importante : Pour se conformer aux normes de sécurité des équipements médicaux, l'audiomètre CA850 série 4 doit être uniquement utilisé avec l'adaptateur secteur de série 4 fourni avec l'audiomètre.

NE PAS UTILISER D'AUTRE ALIMENTATION QUE CELLE FOURNIE AVEC L'APPAREIL

13.4 Calibration et renvoi de l'appareil

Amplivox Ltd conseille de faire calibrer l'appareil chaque année en rapport avec les exigences de la norme BS/EN/ISO 389-1:2000. Vous pouvez contacter Amplivox Ltd ou votre fournisseur pour prévoir cette calibration.

Concernant l'emballage de l'appareil avant l'envoi pour la recalibration, nous vous demandons de réutiliser le carton d'emballage dans lequel l'appareil était conditionné. Faire attention à ce que les fils des écouteurs ne s'enroulent pas autour de l'anse du casque.

13.5 Garantie

Tous les appareils Amplivox sont garantis pour les défauts concernant les fournitures et la fabrication. Dans ce cadre uniquement, l'appareil sera réparé ou remplacé gratuitement pendant une période d'un an à partir de la date d'envoi, s'il est retourné au service SAV d'Amplivox (via votre fournisseur). Le transport au retour est payant.

Note importante :

Ces différentes exceptions s'appliquent :

Les écouteurs, vibrateur osseux et autres capteurs peuvent perdre leur calibration en cas de manipulation trop rugueuse ou sans precaution. La durée de vie des câbles du casque dépend aussi des conditions d'utilisation. Ces pieces sont uniquement garanties pour le matériel défectueux et les défauts de fabrication.

13.6 Comment se débarrasser de la batterie interne

Lorsque l'audiomètre CA 850 Series 4 est en fin de vie, la batterie interne doit être enlevée et jetée séparément de l'appareil.

Cette manipulation doit être effectuée par un professionnel.

Nous vous conseillons de contacter votre commune qui vous informera sur le moyen de recyclage des composants électroniques du CA850.

14 Commander des consommables, pièces détachées et accessoires.

Pour commander des consommables, des accessoires suppléméntaires et pour remplacer des pieces détachées qui auraient été endommagées, vous devez contacter Amplivox Ltd pour obtenir les prix en cours et frais de port. Les éléments disponibles sont énumérés ci-dessous :

Stock No.	Description
A022	Coques d'isolation
AC1042	Coussins pour Oreilles des coques d'isolation
AC1047	Anse pour Audiocups®
AC1048	Housse d'anse pour Audiocups®
BC004	Sacoche de transport
A091/2	Adaptateur secteur pour UK

A091/3	Adaptateur secteur €uropéen
A085	Bouton réponse du patient
C017	Fiches d'audiogrammes (paquet de 250)
A023	Anse pour casque TDH
A026	Coussins pour casque TDH
A028	Ecouteurs TDH49
A030	Câble pour casque TDH
A073	Jeu de cables pour cabine d'audiométrie
A098	Imprimante Hewlett Packard DeskJet 460
C022	Cartouche d'encre pour HP460
MAN850/4	Manuel d'utilisation du CA850 Série 4
F06	Clé USB 256MB
F07	Câble USB pour PC, USB 1.1 2xmaleE, Gris, 1.8m

15 Appendice – Guide d'information EMC et déclaration du fabricant

<table>
<tr><th colspan="3">Guide d'information et declaration du fabricant – emissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'audiomètre CA850 série 4 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique cite ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre CA850 série 4 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans ce milieu.</td></tr>
<tr><th>Emissions test</th><th>Compliance</th><th>Environnement électromagnétiques– guide d'information</th></tr>
<tr><td>RF emissions

CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>L'audiomètre CA850 de série 4 utilise le courant RF uniquement pour sa fonctioninterne. Cependant, ses RF emissions sont très basses et ne doivent pas causer d'interférence avec un équipement éléctonique proche.</td></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR 11</td><td>Class A</td><td rowspan="3">L'audiomètre CA850 de série 4 convient à l'usage dans tous les établissements autre qu'à usage domestique et ceux directement connecté au réseau public d'alimentation basse tension que fournissent les immeubles à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/flicker emissions
IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

Guide d'information et declaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'audiomètre CA850 série 4 doit être utilisé dans le milieu électromagnetique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utlisateur du CA850 doit s'en assurer.			
Test d'immunité	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Environnement électromagnétique – guide d'information**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en parquet, dales de béton ou de céramique. Si le sol est couvert d'une matière synthétique, le taux d'humidité en rapport doit être de moins de 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	La qualité de l'adaptateur secteur doit être d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	La qualité de l'adaptateur secteur doit être d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	La qualité de l'adaptateur secteur doit être d'un milieu commercial ou hospitalier standard.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
A NOTER : U_T représente le voltage de l'adaptateur secteur précédent la mise en place du test level.			

Immunity	**IEC 60601 test**	**Compliance**	**Environnement Electromagnétiques– guide**

test	level	level	d'information
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80MHz 3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 Vrms 3 V/m	Des équipements de communication FR portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus proches de toute partie de l'audiomètre CA850 série 4, notamment des câbles, que la distance de séparation recommandée et calculée par l'équation applicable à la frénce de l'émetteur. **Equation de distance de séparation recommandée** d = 1.2√P d = 1.2√P 80MHz to 800MHz d = 2.3√P 800MHz to 2.5GHz Soit P représente la sortie d'alimentation maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d étant la distance de séparation recommandé en mètres (m). Les champs de force provenant des émetteurs fixes RF, sont determinés par une etude du champ électromagnétique, doivent être inférieurs au niveau de compliance sur chaque échelle de fréquence. Des interférences peuvent survenir aux alentours d'un appareil marqué du symbole suivant.

a Les champs de force provenant des émetteurs fixes, telles que les bases de station radio (cellulaire/sans fil) les téléphones et les radios de terrain mobiles, radios amateurs, émissions de radio AM/FM et les émissions de TV ne peuvent théoriquement être prévus avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique avec les émetteurs fixes RF, une etude du champ éléctromagnétique devrait être envisagée. Si le champ de force mesuré à l'endroit où l'audiomètreCA850 de série 4 est utilisé excède le niveau de compliance RF ci-dessus applicable, vous devez verifier que le CA850 opère un processus normal. Si vous notez des résultats anormaux, des mesures complémentaires seront nécessaires, comme le fait de réorienter ou de déménager l'audiomètre CA850 de série 4.

b Au dessus du champ de fréquence compris entre 150 kHz et 80 MHz, les champs de force doivent être inférieur à 3 V/m.

Distances d'éloignement recommandé entre les portables et mobiles RF (communications equipment) et l'audiomètre CA850 série 4

L'audiomètre CA850 Série 4 est fait pour un usage dans un milieu électro-magnétique dans lequel les perturbations dûes aux ondes RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CA850 évite des interférences électro-magnétiques en gardant une distance minimum entre les équipement portable and mobile de communication FR (transmetteurs) et l'audiomètre CA850 série 4 comme conseillé ci-dessous, en fonction de l'alimentation de sortie maximum de l'équipement de communication.

Rated maximum output power of transmitter **W**	**Distance de séparation en function de la fréquence de l'émetteur** **m**		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 80 MHz à 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**De 800 MHz à 2.5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour un émetteur qui ne soit pas mentionné ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation correspondent à la fréquence de l'émetteur, sachant que P est taux d'alimentation de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 A 80MHz et 800MHz, la distance de séparation pour un champ de fréquence plus élevé s'applique.

NOTE 2 Ces indications ne doivent pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique varie en fonction de l' absorption and reflection from structures, objects and people.